

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 248 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 248 回 第 3 部

2024 年 8 月 22 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

一般社団法人エーエスケー ダリア銀座スキンクリニック

定期報告 ①「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

②「非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」

(申請者：管理者 岩本 拓)

### 【日時場所】

日 時：2024 年 8 月 20 日 (火曜日) 第 3 部 18:40~19:00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

### 2 技術専門員 ① 平田 晶子 先生

② 角田 圭子 先生 (評価書)

駅前つのだクリニック 院長

### 3 配付資料

資料受領日時 2024 年 7 月 23 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・定期報告フォーム(②)
- ・治療件数が 0 件の理由(①)

- ・年間 教育・研修記録文書
- (事前配布資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
  - ・定期報告フォーム(②)
  - ・治療件数が0件の理由(①)
  - ・年間 教育・研修記録文書

- (会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
  - ・定期報告フォーム(②)
  - ・年間 教育・研修記録文書
  - ・技術専門員による評価書(②)

## 第2 審議進行の確認

### 1 特定認定再生医療等委員会 (1, 2種) の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

\*佐藤委員は、Zoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

## 第3 審議

### 1 質疑

#### ①「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

井上 | 0例0件です。教育・研修は、外部講師にセミナーを依頼し、ロールプレイ  
| 施術などを行っています。学会への参加予定もあり、院外の活動に積極的に

参加しようという意欲が認められます

高橋 学会への参加予定は、アウトだと思います。これは、実施記録であり、過去にきちんと行われたのかを見るのであって、予定を書くことには違和感があります

井上 では、岩本先生は、今年の再生医療学会に参加はしていらっしゃるので、それをもって今回の報告としましょう

②「非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」

井上 角田先生の評価書を確認しますと、「定期報告書の再生医療等の科学的妥当性についてのところに、検査前後の数値が改善傾向を示した、とありますので、前後がわかるように具体的に示していただきたい」ということです。実施症例数は2件で、経過観察中と安定です。3547の経過観察中の患者さんは、再診はないが、電話では経過がよいとのこと。電話をかけてフォローしようとはしています

高橋 電話で確認するのは、だめだと思います。帰国したのなら、帰国先での数値データをもらわないといけないと思います。検査データの裏付けから科学的妥当性の論拠としているということであれば、その客観的データが示されないとはいけませんからです。客観的データをきちんと取るようにしてください

井上 電話だけでなく、帰国先でのデータを求めるようにしてください。それでこそ、客観的なデータになるということです

## 2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

ただし、②については、今後は科学的妥当性の根拠となる客観的データを取ることを要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上